

96439



B326
2008
C.1



UNIVERSIDAD ANDRÉS BELLO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE QUÍMICA Y FARMACIA

**VALIDACIÓN DE UN PROCESO DE
LLENADO ASÉPTICO
PARA AMPOLLAS DE 2 mL**


Laboratorio Biosano S.A.

LEONARDO ANDRÉS BASTÍAS BASTÍAS

Seminario para optar al Título de Químico Farmacéutico



Q.F. OCTAVIO ROSSI T.
Director



Q.F. OCTAVIO YÁÑEZ A.
Co-Director

Santiago, 2008

RESUMEN

En conformidad a las exigencias de cumplimiento de las normas GMP (Good Manufacturing Practice) de la Organización Mundial de la Salud y exigidas en su cumplimiento por el Instituto de Salud Pública de Chile para la industria farmacéutica, es fundamental la validación de sus procesos y la calificación de los equipos empleados en la producción de medicamentos.

La Validación del Proceso de Llenado Aséptico es fundamental en el ámbito del control y aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos estériles.

Laboratorio Biosano S.A. empresa farmacéutica chilena, consolidada en el ámbito farmacéutico nacional y latinoamericano, se dedica principalmente a la producción de formas farmacéuticas estériles (soluciones) inyectables y oftálmicas.

El objetivo de este estudio, es validar un proceso de llenado aséptico para ampollas de 2 mL, comprobándose el cumplimiento de las normativas sanitarias relacionadas con el proceso; completar las calificaciones de los equipos con la Calificación de Desempeño (PQ); recalificar (PQ) un área de envasado (línea N° 2); controlar el material particulado del aire en todas las salas implicadas con el proceso de envasado; monitorear el cumplimiento microbiológico del vestuario de personal (capucha, pecho, antebrazos, guantes), de la calidad del aire y superficies (máquina envasadora, lamas, muro, cielo, piso), así como controlar la esterilidad del nitrógeno utilizado durante el envasado; y finalmente validar y documentar el proceso de llenado aséptico utilizando un medio de cultivo TSB.

El trabajo realizado, aporta a asegurar la calidad de los productos farmacéuticos estériles y es aceptado por Laboratorio Biosano S.A.